



KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

1. AMAÇ

Bu Prosedür ile, MOSB Kalibrasyon Laboratuvarında gerçekleştirilen kalibrasyon sonuçlarının önceden belirlenmiş bir gerekliliğe (Standard, şartname, müşteri talebi, vb.) uygunluğunu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

2. İÇERİK

Tüm kalibrasyon kapsamını kapsar.

3. REFERANS KAYNAKLAR

-

4. TANIMLAR

Tarafsızlık: Tarafsızlık, genel anlamıyla taraf tutmama, yansız kalma, belirli bir zaman ve mekanda belirlenmiş tutum ve düşünceler arasında tercih yapmama halidir.

Gizlilik: Gizlilik, bir işlem sırasında müdahil olan taraflara ait bilgilerin, işlem verilerinin ya da yazışmaların konu dışındaki kişi veya kurumlardan saklı tutulması durumuna denir.

5. SORUMLULUK VE İŞLEM:

5.1 Uygunluk Beyanı

Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümente edilir ve uygulanır.

Uygunluk beyanı aşağıdaki durumlar açıkça tanımlanacak şekilde raporlanır:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- Uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

5.2 Karar Kuralı

5.2.1. Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş kalibrasyon sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılır. (Şekil-1 Durum 1, 5, 6 ve 10)

5.2.2. Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş kalibrasyon sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılır. (Şekil-1 Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9).

i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş kalibrasyon sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir. (Şekil 1'de Durum 1 ve 6);

ii. Kalibrasyon sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir. (Şekil 1'de Durum 5);

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu



KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

iii. Kalibrasyon sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir. (Şekil 1'de Durum 10);

iv. Ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. (Şekil 1'de Durum 2, 4, 7 ve 9) Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir. (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

v. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1'de durum 3 ve 8)

5.2.3. Ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılabilir. Ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapar.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılır:

1. Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir.
2. Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu



KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar

	Durum 1	Durum 2	Durum 3	Durum 4	Durum 5
	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınıra altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınıra altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç sınıra tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir.</p> <p>Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınıra üstündedir; bu sebeple, uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir.</p> <p>Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınıra üstündedir.</p> <p>Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>
<p>◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu</p> <p> = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı</p>					
	Durum 6	Durum 7	Durum 8	Durum 9	Durum 10
	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınıra üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınıra üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç sınıra tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir.</p> <p>Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ alt sınır ise, bir uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınıra altındadır; bu sebeple, uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınıra üstündedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu



KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

Durum 1 ve 6

Ölçüm sonucuna belirsizlik ilave edildiğinde sınır değerler aşılmıyor ise “uygun” olarak değerlendirilir.

Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9

Ölçüm sonucuna belirsizlik ilave edildiğinde sınır değerler aşıyor veya belirsizlik sonuçtan çıkartıldığında sınır değeri içinde kalınıyor ise “uygun” veya “uygun değil” olarak değerlendirmek için yasal şartlara ya da müşteri talebine göre hareket edilir. Durum 8 için ölçüm belirsizliğinin dikkate alınmaması gerektiği durumlarda 1 ve 2 şartları ele alınır.

Durum 5 ve 10

Ölçüm sonucundan belirsizlik değeri düşürülmesine rağmen sınır değerler aşıyor ise “uygun değil” olarak değerlendirilir.

5.3 Uygulamalar (Örnekler)

a) Pistonlu Pipet, Nominal Kapasite: 1000 µL Tolerans = ± 8 µL

Kalibrasyon Standardı: TS EN ISO 8655-2 ve TS EN ISO 8655-6

Okunan Hacim (V) Reading Volume	Ölçülen Hacim (V20°) Measured Volume	Sistemik Hata Syst. Error	Ölçüm Belirsizliği Meas. Uncert.	Sistemik Hata Tol. Syst. Error Tol.	Rastgele Hata Random Error	Rastgele Hata Tol. Random Error Tol.
µL	µL	µL	±µL	±µL	µL	±µL
100,0	95,0	-5,0			1,0	
500,0	495,0	-5,0	1,2	8,0	1,5	3,0
1000,0	993,0	-7,0			2,0	

Açıklama / Remarks

Uygunluk Beyanı: TS EN ISO 8655-6 Standardına uygun olarak kalibrasyonu yapılan Pistonlu Pipetin ölçüm sonuçları ölçüm belirsizliği de dikkate alındığında TS EN ISO 8655-2 Standardında belirtilen toleransları sağlamadığı tespit edilmiştir.

TOLERANS < Sapma + Belirsizlik (-7 µL - 1,2 µL = - 8,2 µL)

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...



KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

b) Balon Joje, Sınıf A, Nominal Kapasite: 100 mL Tolerans = $\pm 0,1$ mL
Kalibrasyon Standardı: TS ISO 4787

Okunan Hacim (V) Reading Volume mL	Ölçülen H.(V _{20°}) Measured Volume mL	Sapma (V _{20°} - V) Deviation mL	Ölçme Belirsizliği Measurement Uncert. \pm mL	Tolerans tolerance \pm mL
100,00	100,06	0,06	0,05	0,1

Açıklama / Remarks

Uygunluk Beyanı: TS ISO4787 Standardına uygun olarak kalibrasyonu yapılan A Sınıfı 100 mL kapasiteli Balon Joje'nin ölçüm sonuçları, ölçüm belirsizliği de dikkate alındığında TS 1491 EN ISO1042 Standardında belirtilen toleransları sağlamadığı tespit edilmiştir.
TOLERANS < Sapma + Belirsizlik (0,06 mL + 0,05 mL = 0,11 mL)

c) Tork El Aleti, Tip II, Sınıf A, Kapasite: 20 Nm, Tolerans = $\pm \%4,0$
Kalibrasyon Standardı: TS EN ISO 6789

Set Değeri Set Value N·m	Gerçek değer Actual Value N·m					En büyük Sapma Max. Deviation %	Ölçme Belirsizliği Meas. Unc. $\pm\%$	Tolerans Tolerance $\pm\%$	Sonuç Result
4	3,95	3,95	3,94	3,91	3,93	2,28	3,20	4,0	Tolerans Dışı
12	11,84	11,82	11,80	11,79	11,82	1,82	1,44		
20	19,64	19,57	19,70	19,62	19,64	2,19	1,26		

Uygunluk Beyanı: TS EN ISO 6789 standardına göre kalibrasyonu yapılan tork el aletinin kalibrasyon sonuçları, ölçüm belirsizliği de dikkate alındığında TS EN ISO 6789 standardında belirtilen toleransları sağlamadığı tespit edilmiştir.

TOLERANS < sapma + belirsizlik (% 4,0 < 2,28 % + 3,20 %)

d) Basma Test Makinası, Kapasite: 500 kg, Tolerans = $\pm \%1,0$ /1.sınıf için (Gösterge sapması)
Kalibrasyon Standardı: TS EN ISO 7500-1

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...



KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

8. Uygunluk Beyanı :

Declaration of conformity:

Yapılan Ölçümler neticesinde malzeme test cihazı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmadan, TS EN ISO 7500-1 Standardında belirtilen sapma sınırlarına göre sınıflandırılmıştır.

After the result of measurements, the testing machine is in the range of deviation according to the TS EN ISO 7500-1 standard.

Ölçme Sahası	Alt Sınır	Sınıf
500 kgf	50 kgf	1,0 BASMA

6.0 KAYIT TUTMA

6.1 Tüm kayıtlar "Laboratuvar Kalite ve Teknik Kayıtların Kontrolü Prosedürü" ne göre saklanır.

6.2 Tüm kayıtlar, ayırt edilebilir, okunabilir ve gerektiğinde bulunabilir olmalı, çürüme veya zararı minimuma indirgeyecek ve kayıpları ortadan kaldıracak uygun bir ortamda saklanır.

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu